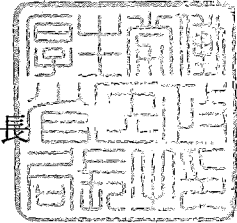


医政発第 0305001 号
平成 20 年 3 月 5 日

社団法人 日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局長



平成 20 年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について（依頼）

平成 20 年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△5.2%の薬価改定が行われることになりましたが、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

医療用医薬品の流通改善については、平成 16 年 6 月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状を分析するとともに公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討してきました。この結果、昨年 9 月に公的保険制度の下における取引全体の適正化を図る観点から、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられたところです。

この緊急提言では、（1）メーカーと卸売業者の取引については、割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の透明化の一層の確保、（2）卸売業者と医療機関／薬局の取引については、総価取引の改善に向けた視点からの除外品目の設定について具体的な例示のほか、「長期にわたる未妥結」を「6か月以上」と定義しつつ、「価格妥結の期間として上場企業に義務づけられる四半期報告に対応した時期が望ましい」とするなど、全体適正化の観点からの指標も新たに盛り込んだ「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」が掲げられ、各取引当事者に対し、当該留意事項を十分に踏まえた取組を求めています。

関係各位におかれましては、長期にわたる未妥結・仮納入などの不適切な取引慣行がみられる現状を踏まえ、医療用医薬品の安定供給及び流通改善の一層の取組について、ご理解のうえ、貴管下の会員各位への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

[参考資料 1]

平成20年度薬価基準改定の概要

1. 薬価基準収載品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	7,866	3,759	2,694	40	14,359

2. 薬価改定方式

平成20年2月13日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、改定を行った。

(内訳)

- ア 市場実勢価格加重平均値調整幅方式による改定
- イ 後発品のある先発品の薬価改定
- ウ 再算定による改定
- エ 低薬価品に係る改定

3. 改定品目数

	引下げ	引上げ	据置き	計
品目数	12,740	77	1,542	14,359

4. 実施時期

官報告示：平成20年3月5日（水）

実施：平成20年4月1日（火）

(参考)

主な薬効群の改定率

改定率(%)

(内用薬)	112	催眠鎮静剤、抗不安剤	・ ・ ・ ・ ・	-4.1
	114	解熱鎮痛消炎剤	・ ・ ・ ・ ・	-4.3
	117	精神神経用剤	・ ・ ・ ・ ・	-6.9
	119	その他の中枢神経系用薬	・ ・ ・ ・ ・	-3.9
	214	血圧降下剤	・ ・ ・ ・ ・	-8.7
	217	血管拡張剤	・ ・ ・ ・ ・	-5.9
	218	高脂血症用剤	・ ・ ・ ・ ・	-5.8
	232	消化性潰瘍用剤	・ ・ ・ ・ ・	-5.6
	259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	・ ・ ・ ・ ・	-5.4
	339	その他の血液・体液用薬	・ ・ ・ ・ ・	-4.8
	396	糖尿病用剤	・ ・ ・ ・ ・	-5.0
	399	他に分類されない代謝性医薬品	・ ・ ・ ・ ・	-4.9
	429	その他の腫瘍用薬	・ ・ ・ ・ ・	-3.8
	449	その他のアレルギー用薬	・ ・ ・ ・ ・	-6.9
(注射薬)	249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤含む。)	・ ・ ・	-3.9
	399	他に分類されない代謝性医薬品	・ ・ ・ ・ ・	-8.9
	429	その他の抗腫瘍薬	・ ・ ・ ・ ・	-4.0
	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	・ ・	-5.5
	634	血液製剤類	・ ・ ・ ・ ・	-1.8
	721	X線造影剤	・ ・ ・ ・ ・	-6.5
(外用薬)	131	眼科用剤	・ ・ ・ ・ ・	-3.8
	225	気管支拡張剤	・ ・ ・ ・ ・	-5.9
	264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	・ ・ ・ ・ ・	-3.9
(歯科用薬剤)	271	歯科用局所麻酔剤	・ ・ ・ ・ ・	-4.7

〔参考資料 2〕

医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

(1) 課 題

一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

(2) 留意事項

(ア) 医療機関／薬局の信頼を得るための取組

- ・ 流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性の一層の確保に努める。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課題

長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等を条件とし、経済合理性を尊重して行われることが望ましい。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。
また、価格交渉は、早期妥結の観点から双方とも誠実に対応すること。

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの価格妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。

- ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。

(エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進

- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うとともに、双方ともモデル契約書の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) 卸売業者と医療機関／薬局の取引における未妥結・仮納入や総価取引の改善に当たって、適正な仕切価水準の設定や割戻し・アローアンスの適切な運用など、メーカー・卸売業者間の取引の改善が求められていること。
- (4) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (5) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。
- (6) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。

(7) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。

(8) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

4. 国の役割

(1) 長期にわたる未妥結・仮納入のように、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であるとして中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。

(2) 本留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。